

さいたま市立病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020 年 5 月 13 日(水) 16 : 00～ 17 : 03
開催場所	①さいたま市立病院 3 階 アッセンブリーホール、②Web 会議
出席委員名	①出席者：増田 毅、大熊 潔、佐藤 秀樹、大森 さゆ、安西 由紀江、石井 素子、永堀 尊子、森田 繁、細沼 寛、越田 歩 ②出席者：高野 哲好、肥留間 美城
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審議事項】 議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エンドキサバン) 第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験 ・治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 協和化学工業株式会社の依頼による KCI002 の小児を対象とした第 3 相臨床試験 ・治験薬概要書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした JNJ-70033093 の第Ⅱ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書等の改訂、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

特 記 事 項	【審議事項】 議題① 1 施設からの審議依頼による。 議題② 1 施設からの審議依頼による。 議題③ 1 施設からの審議依頼による。 議題④ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑤ 1 施設からの審議依頼による。
---------	--